

PILNE — Informacje dotyczące bezpieczeństwa**System Philips Azurion R2.1.x**

Blokowanie się stołu podczas korzystania z funkcji APC w systemie Azurion R2.1.x

24 września 2021 r

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące dalszego bezpiecznego i właściwego użytkowania sprzętu medycznego.

Należy przekazać poniższe informacje wszystkim członkom personelu, którzy powinni się z nimi zapoznać. Istotne jest zrozumienie implikacji wynikających z niniejszego zawiadomienia.

Prosimy o dołączenie egzemplarza niniejszego dokumentu do instrukcji obsługi sprzętu medycznego.

Szanowni Państwo!

W systemie Philips Azurion R2.1.x wykryto usterkę, której występowanie może stanowić potencjalne zagrożenie dla pacjentów. Niniejsze PILNE informacje dotyczące bezpieczeństwa mają na celu poinformowanie:

1. Na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić;

W przypadku systemu Azurion R2.1.x do przesuwania pozycjonera i stołu do uprzednio zapisanych pozycji lub wstępnie zdefiniowanych projekcji na podstawie obrazów na żywo lub referencyjnych można korzystać z funkcji automatycznej kontroli pozycji (ang. Automatic Position Control; APC).

Firma Philips stwierdziła, że podczas jednoczesnego naciskania lub zwalniania przycisków funkcji APC (akceptacja) i pływającego blatu stołu (przesuwanie) może dojść do braku reakcji systemu na polecenia wykonania ruchu (powodującego zablokowanie się stołu) i braku możliwości wykonania obrazowania RTG. Problem ten jest spowodowany usterką oprogramowania.

2. Jakie niebezpieczeństwa/zagrożenia są związane z tą usterką

Pojawienie się problemu powoduje opóźnienie w przeprowadzeniu badania.

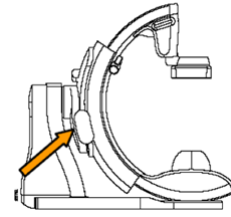
Dotychczas firma Philips nie otrzymała żadnych zgłoszeń dotyczących obrażeń, do których doszło w związku z opisywanym tu problemem.

3. Jakich produktów dotyczy ten dokument i jak je zidentyfikować

Opisywany problem dotyczy niżej wymienionych produktów z oprogramowaniem w wersji 2.1.x:

Nazwa produktu	Numer modelu
Azurion 3 M12	722063
Azurion 3 M12	722221
Azurion 3 M15	722064
Azurion 3 M15	722222
Azurion 5 M12	722227
Azurion 5 M20	722228
Azurion 7 B12	722067

Azurion 7 B12	722225
Azurion 7 B20	722068
Azurion 7 B20	722226
Azurion 7 M12	722078
Azurion 7 M12	722223
Azurion 7 M20	722079
Azurion 7 M20	722224



Ilustracja 1: Identyfikowanie systemu

Nazwa produktu oraz numer modelu znajdują się na etykiecie identyfikacyjnej systemu umieszczonej na jego pozycjonerze (Ilustracja 1). Użytkownicy mogą sprawdzić wersję oprogramowania systemu Philips Azurion podczas jego uruchamiania. Problem dotyczy systemów Azurion, w których zainstalowano oprogramowanie w wersji 2.1.x.

Firma Philips skontaktuje się ze wszystkimi nabywcami powyższych systemów.

4. Jakie działania powinien podjąć klient/użytkownik w celu wyeliminowania zagrożenia dla pacjentów lub użytkowników

- W trakcie badania nie należy jednocześnie naciskać ani zwalniać przycisków funkcji APC (akceptacja) i pływającego blatu stołu (przesuwanie).
- W przypadku zablokowania się stołu nie należy wykonywać zimnego restartu*. Przywrócenie pełnej funkcjonalności systemu zajmuje 6 minut.
- W przypadku zablokowania się stołu należy wykonać ciepły restart*. Po ciepłym restarcie pełna funkcjonalność systemu zostanie przywrócona po upływie 90 sekund. Fluoroscopia będzie dostępna już po 60 sekundach.
- Niniejsze informacje dotyczące bezpieczeństwa należy dołączyć do dokumentacji systemu do czasu zainstalowania w systemie aktualizacji oprogramowania przez firmę Philips.
- Ponadto należy zwrócić do firmy Philips załączony formularz odpowiedzi w celu potwierdzenia, że użytkownicy systemu zaznajomili się z niniejszym zawiadomieniem.

* Opcje restartu systemu opisano w części 4.2 instrukcji obsługi.

5. Jakie działania zaplanowała firma Philips IGT Systems w celu usunięcia tego problemu

Problem zostanie rozwiązany w drodze aktualizacji oprogramowania. Lokalny przedstawiciel firmy Philips skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia terminu aktualizacji oprogramowania systemu.

Gwarantujemy, że zapewnienie wysokiego poziomu bezpieczeństwa oraz jakości jest dla nas kwestią najwyższej wagi. W celu uzyskania dalszych informacji prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielstwem firmy Philips pod numerem 1-800-722-9377 (nr referencyjny akcji naprawczej FCO72200494).

Z poważaniem

Rajesh Kathuria
Head Q&R – IGT-Systems



Informacje zastrzeżone firmy Philips. Nieautoryzowane wykorzystanie jest zabronione.

PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA — FORMULARZ ODPOWIEDZI**Nr referencyjny: 2021-IGT-BST-018**

Instrukcje: jak najszybciej (nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania) uzupełnić i odesłać niniejszy formularz do firmy Philips. Wypełnienie niniejszego formularza jest równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania Pilnych informacji dotyczących bezpieczeństwa, zrozumienia opisanego w nich problemu oraz działań, jakie należy podjąć.

Klient/odbiorca/placówka: _____

Ulica: _____

Miejscowość / województwo / kod pocztowy / kraj: _____

Działania do podjęcia przez klienta:

- W trakcie badania nie należy jednocześnie naciskać ani zwalniać przycisków funkcji APC (akceptacja) i pływającego blatu stołu (przesuwanie).
- W przypadku zablokowania się stołu nie należy wykonywać zimnego restartu. Przywrócenie pełnej funkcjonalności systemu zajmuje 6 minut.
- W przypadku zablokowania się stołu należy wykonać ciepły restart. Po ciepłym restarcie pełna funkcjonalność systemu zostanie przywrócona po upływie 90 sekund. Fluoroskopia będzie dostępna już po 60 sekundach.
- Niniejsze informacje dotyczące bezpieczeństwa należy dołączyć do dokumentacji systemu do czasu zainstalowania w systemie aktualizacji oprogramowania.

Potwierdzamy, że otrzymaliśmy dołączone Informacje dotyczące bezpieczeństwa i zrozumieliśmy ich treść, oraz że informacje zawarte w tym dokumencie zostały należycie przekazane wszystkim użytkownikom systemu Azurion R2.1.x.

Imię i nazwisko osoby wypełniającej niniejszy formularz odpowiedzi:

Podpis: _____

Imię i nazwisko (drukowanymi literami): _____

Stanowisko: _____

Numer telefonu: _____

Adres e-mail: _____

Data
(DD/MM/RRRR): _____

Wypełniony formularz należy odesłać do firmy Philips **Philips Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa**
Dział Serwisu tel 22 / 571 01 11; e-mail serwis.medyczny@philips.com